Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
IGZ-U-3100565

Bijlage(n)
4

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 17 januari 2012
Betreft Toezicht op de gezondheidszorg door de IGZ

Geachte voorzitter,

De kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland staat op een hoog niveau. Toch gaat het af en toe ernstig mis. Een aantal recent bekend geworden incidenten toont aan hoe kwetsbaar de zorg is. Wij kunnen nooit helemaal uitsluiten dat er fouten worden gemaakt. Ook de medisch-technische kant van de zorg is soms erg complex. Van de overheid wordt terecht verwacht dat zij al het nodige doet om de kwaliteit en veiligheid van de zorg zo goed mogelijk te bewaken. Burgers moeten op de zorg kunnen vertrouwen. Ernstige incidenten schaden dit vertrouwen. Dat wordt nog erger als de overheid niet adequaat op die incidenten reageert.

Bij de behandeling van de baby Jelmer door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) in 2007 is ernstige gezondheidsschade ontstaan. Dat is op zich natuurlijk al erg, maar het wordt nog erger als vervolgens zowel het ziekenhuis als de toezichthouder daar niet behoorlijk op reageren. Naar aanleiding van deze casus is - als gevolg van klachten van de ouders van Jelmer - onderzoek gedaan door de Nationale ombudsman. Daarnaast heeft de Inspecteur-generaal in overleg met mij de onafhankelijke Commissie-De Vries gevraagd om de interne werkwijze bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te onderzoeken en verbeterpunten te formuleren. Beide onderzoeken bevatten kritiek op zowel het UMCG Groningen als de IGZ. De Inspecteur-generaal heeft voor de IGZ-handelwijze in juli 2011 aan de ouders van Jelmer publiekelijk zijn excuses aangeboden.

Als minister ben ik verantwoordelijk voor goed toezicht op de kwaliteit van de zorg en ik neem wat er gebeurd is hoog op. Ik heb groot respect voor de vasthoudendheid van de ouders van Jelmer. Ik ben mij er zeer van bewust dat alle onderzoeken die nu zijn verricht het verdriet nooit kunnen wegnemen.

In deze brief ga ik nader in op de bevindingen van deze onderzoeken en plaats die in het licht van mijn visie op het toezicht door de IGZ.

In het maatschappelijke en politieke debat over overheidstoezicht lijkt sprake van een paradox: er is een sterke roep om minder overheidstoezicht én tegelijkertijd om meer overheidstoezicht. Minder overheidstoezicht om de toezichtlasten van

een te omvangrijke en bemoeizuchtige overheid terug te dringen. Meer overheidstoezicht naar aanleiding van in het oog springende incidenten waar het overheidstoezicht heeft – of zou hebben - tekortgeschoten. Dit spanningsveld dwingt de overheid steeds opnieuw haar toezichthoudende rol en taak te (her)formuleren, te positioneren en in te richten. Het vinden van de juiste balans vormt een belangrijke opgave voor toezichthouders.
In Nederland hebben we het toezicht van de IGZ en ook de andere rijkstoezichthouders zoals de Inspectie voor het Onderwijs en de Inspectie Leefomgeving en Transport vorm gegeven met - risicogebaseerd - systeemtoezicht. Systeemtoezicht doet recht aan eigen verantwoordelijkheden van bedrijven, instellingen en burgers om regels en wetten na te leven. Dit externe toezicht sluit aan op interne controle en horizontale (publieke) verantwoording waarbij zij de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt. Bij risicogebaseerd systeemtoezicht maakt de IGZ onder andere gebruik van klachten van burgers en ondertoezichtstaanden als meldingen van structureel en/of ernstig tekortschietende kwaliteit van zorg. Zij behandelt deze niet als klacht, maar als signaal dat er iets niet pluis is. Systeemtoezicht passen we ook toe, omdat we daarmee de schaarse overheidsmiddelen gericht kunnen inzetten op risico's. Dit strookt met de uitgangspunten van de Kaderstellende Visie op Toezicht-II 'Minder last, meer effect/Zes principes van goed toezicht'[1] (Kamerstukken II 2005-2006 27831, nr. 15).

Dit kan botsen met de behoeften van individuele burgers bijvoorbeeld wanneer hun klachten over de zorg niet of onvoldoende worden gehoord en behandeld en zij naar de inspectie gaan als 'option of last resort'. Het klachtrecht in de zorgsector regelt namelijk dat de burger, gelet op de primaire verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor verantwoorde zorg, met zijn klachten terecht kan bij de zorgaanbieder. Daarnaast staat ook de weg naar tuchtrechter, civiele rechter en strafrechter open. Gegeven de primaire verantwoordelijkheid van het veld is de IGZ geen klachtinstantie voor de afhandeling van individuele klachten. Als systeemtoezichthouder ziet zij toe op de Wet klachtrecht cliënten zorgsector: heeft de zorgaanbieder zijn klachtenprocedure conform de wettelijke vereisten ingericht en hoe is de werking daarvan? De IGZ gebruikt klachten wel als signalen voor het toezicht, maar beschikt niet over de bevoegdheid om individuele klachten in behandeling te nemen; daar moeten individuele zorgverleners en instellingen zelf voor zorgen. De IGZ dient primair het algemeen belang, met name de veiligheid in de zorg, door onderzoek, oordeelsvorming en maatregelen: waarheidsvinding is daarbij middel, geen doel. Zij maakt daarbij gebruik van meldingen onder meer van burgers, maar behartigt niet primair individuele belangen van burgers, doet niet aan (plaatsvervangende) hulpverlening en is ook niet gericht op genoegdoening. Wel informeert zij de melder en grijpt zij in ernstige situaties in. De IGZ heeft bij haar optreden en handelen voor alle belangen en perspectieven aandacht, maar kiest uiteindelijk voor een handhaving waarmee de patiënt en cliënt het best geholpen zijn, soms op korte termijn, vaak op langere termijn en bij voorkeur duurzaam. De IGZ houdt daarbij rekening met de vaak afhankelijke en ongelijkwaardige positie van de patiënt en cliënt.

1. Het kabinet werkt op dit moment aan de herijking van de Kaderstellende Visie op Toezicht (KVoT-III)

De verwachtingen van maatschappij en politiek ten aanzien van de IGZ nemen ondertussen toe. Het is belangrijk om daarbij scherp te kijken naar de behandeltermijnen van de IGZ: vaak traag, indirect en reactief. Dit kabinet is van mening dat de IGZ proactiever, directer en sneller moet opereren. Daarnaast is in het Regeer- en Gedoogakkoord met ingang van 2012 € 10 miljoen vrijgemaakt voor het verstrekken van de handhavingscapaciteit van de IGZ. Zo versterkt de IGZ haar handhaving door meer inspecties op de werkvloer, meer onaangekondigde bezoeken en de inzet van '*mystery guests*'. De IGZ verbetert ook haar Incidententoezicht met in het bijzonder het anders en gerichter omgaan met ernstige klachten. De IGZ investeert voorts fors in het toezicht op de zorg voor ouderen inclusief de aanpak van ouderenmishandeling in de zorg.
Deze extra middelen nemen echter niet weg dat de IGZ een relatief kleine organisatie blijft die een zeer groot en divers veld bestrijkt en ook daarom risicogebaseerd systeemtoezicht moet blijven uitoefenen. De IGZ houdt toezicht op een sector waarin zo'n 1.3 miljoen personen werken – waarvan circa 800.000 zorgprofessionals - met ongeveer 40.000 instellingen en bedrijven. In 2011 werkten bij de inspectie zo'n 250 medewerkers in een functie die direct gerelateerd is aan het inspectiewerk (waarvan zo'n 130 inspecteurs). Zij zetten zich samen met andere medewerkers (in totaal circa 390) maximaal in om jaarlijks ongeveer 8.000 meldingen te onderzoeken, rond de 3.000 inspectiebezoeken af te leggen en circa 3.000 rapporten uit te brengen om de kwaliteit en veiligheid van zorg in Nederland te waarborgen en te verbeteren.
Tekenend voor deze omvang is, zoals ik u reeds meldde bij brief van 21 juli 2011 (Kamerstukken II 2010-2011, nr. 2011z15290), dat het grote en toenemende aantal meldingen, klachten en calamiteiten in de zorg in de afgelopen jaren (8.300 in 2011) heeft geleid tot achterstanden in de afhandeling. De IGZ heeft deze achterstanden - inclusief de (25) complexe en deels langlopende meldingen - inmiddels met een inhaalactie weggewerkt.

Bij de uitkomsten van het onderzoek over de casus Jelmer - rijst de vraag hoe wij in algemene zin vertrouwen kunnen hebben in de huidige IGZ. Een handelwijze zoals bij de casus Jelmer moeten we voorkomen. De IGZ moet zodanig functioneren dat zij het motto 'voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' waarmaakt.

Leeswijzer
U treft in deze brief aan:
1) alvast een toelichting op de VWS toezichtvisie IGZ die ik u binnen een week mede namens de Staatssecretaris van VWS separaat aanbied;
2) mijn standpunt op de externe rapporten over de casus baby Jelmer in de context van organisatieveranderingen bij de IGZ:
- Rapport Nationale ombudsman 'Onverantwoorde zorg UMCG/Onverantwoord toezicht IGZ/Openbaar rapport over een klacht betreffende het Universitair Medisch Centrum te Groningen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Utrecht', van 15 december 2011 (Kamerstukken II 2011-2012 nr. 33000 XVI nr. 144; bijlage 2);
- Rapport Commissie-De Vries 'Onderzoekscommissie inzake Jelmer/ Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer' van 27 december 2011. Dit rapport maak ik bij deze openbaar (bijlage 3);
3) ontwikkelingen in klacht- en tuchtrecht met bijzondere aandacht voor de rol van de IGZ; en

4) beantwoording vragen over onafhankelijk onderzoek naar de IGZ van de kamerleden Bouwmeester en Kuiken (Kamerstukken II 2011-2012, nr. 2011Z26516; dd. 16 december 2011).

1 VWS toezichtvisie IGZ

De VWS toezichtvisie IGZ geeft inzicht in de positie en functie van het toezicht binnen het instrumentarium van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Deze visie geeft aan hoe wij aankijken tegen de wijze waarop de IGZ haar bijdrage levert om de ambities op het terrein van de volksgezondheid uit het Regeerakkoord en het Gedoogakkoord waar te maken. In het bijzonder gaat de toezichtvisie in op het risicogebaseerd systeemtoezicht van de IGZ. De rol die de IGZ vervult ten behoeve van het publiek belang en de individuele burger daarbinnen staat daarin centraal. Zij is ervoor om te zorgen dat de burger in het algemeen vertrouwen kan hebben in de kwaliteit van de zorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft een specifieke positie in de maatschappij, in het brede zorgveld en binnen het ministerie van VWS. Zij handhaaft ruim twintig wetten. Als toezichthouder is zij thuis in het veld van volksgezondheid, zorg en medische producten. De opdracht van de IGZ is de kwaliteit en veiligheid van zorg in Nederland te handhaven. Zoals gezegd, stuur ik u deze visie binnen een week toe.

Met de toezichtvisie scheppen wij duidelijke kaders zodat burgers, patiënten en cliënten weten wat zij van de IGZ kunnen verwachten en aanbieders van zorg en medische producten weten wat de uitgangspunten van het toezicht zijn. De toezichtvisie bevat tien kernpunten voor de ontwikkeling van toezicht/handhaving en sluit zoals eerder aangegeven nauw aan op de maatregelen die in het Regeer- en Gedoogakkoord zijn aangekondigd.

1. Overheidstoezicht en dus ook het toezicht van de IGZ is onderdeel van een breder systeem van checks and balances, bestaande uit interne controle, horizontale (publieke) verantwoording en extern toezicht door de overheid. Dit is zoveel mogelijk gebaseerd op risicogebaseerd systeemtoezicht omdat deze vorm van toezicht het beste aansluit bij deregulering en gedeelde verantwoordelijkheden en omdat we op deze wijze de financiële middelen die we hebben zo goed mogelijk kunnen laten besteden. Risicogebaseerd systeemtoezicht is het externe toezicht door de IGZ waarbij zij de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt; dit door '*reality checks*' uit te voeren. In samenhang daarmee blijft de IGZ ook gebruik maken van de andere toezichtvormen zoals risicoindicatorentoezicht en incidententoezicht.
2. Het is de primaire verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, besturen van zorgaanbieders en bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. De IGZ zet nadrukkelijk in op 'goed bestuur'. De IGZ spreekt zorgaanbieders, hun raden van bestuur en raden van toezicht aan op hun bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.
3. In het verlengde daarvan hanteert de IGZ het principe '*high trust, high penalty*'. Zij volgt slecht presterende instellingen en beroepsbeoefenaren op de voet en legt maatregelen op. Goed presterende instellingen die ook zichtbaar investeren in intern toezicht en kwaliteitssystemen, volgt zij minder intensief.

4. Bij haar activiteiten beperkt de IGZ de toezichtlast voor aanbieders van zorg en medische producten zoveel mogelijk. Daartoe werkt zij samen met andere toezichthouders en maakt zij bij voorkeur gebruik van bedrijfseigen informatie.
5. De IGZ zet haar beperkte capaciteit met name in op de meest risicovolle en kwetsbare dossiers. Een onderwerp dat in dat kader nadrukkelijk op de voorgrond treedt is de ouderenzorg, een dossier waarop de IGZ zich in al haar onderdelen gaat versterken. Naast extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit. Andere risicovolle en kwetsbare dossiers zijn medicatieveiligheid, nieuwe zorgaanbieders en nieuwe zorgbehandelingen op de zorgmarkt.
6. De toezichtlasten wil de IGZ beperken en tegelijkertijd het aantal concrete toezichtbezoeken in de gehele zorg opvoeren – minder papier en meer fysieke contacten. Ook het aandeel onaangekondigd bezoeken, zowel in de cure als care wil de IGZ vergroten om meer direct zicht te krijgen op de dagelijkse zorg in de praktijk en de beleving daarbij van cliënten en hun vertegenwoordigers; daartoe maakt zij ook gebruik van *'mystery guests'*.
7. De IGZ stroomlijnt haar incidententoezicht de komende periode verder ondermeer om sneller en gerichter disfunctionerende beroepsbeoefenaren te herkennen en aan te pakken. De IGZ heeft per 1 januari 2012 het 'IGZ-loket' omgevormd tot een permanent landelijk 'Meldpunt IGZ', waarbij inname en behandeling van meldingen zoveel mogelijk centraal en gestandaardiseerd plaatsvinden. De IGZ benadrukt met deze omvorming bovendien dat burgers altijd een melding over ondermaatse kwaliteit en veiligheid bij de IGZ kunnen doen.
8. De IGZ investeert in het betrekken van de werkvloer en de burger bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. Zij zet communicatie nadrukkelijk in om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren. Dit gebeurt in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Door het publiek beter en op een herkenbare wijze te informeren, werkt de IGZ aan de versterking van het vertrouwen van de burger in zorg en overheid.
9. Met haar toezicht levert de IGZ een bijdrage aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten.
10. Tegelijkertijd moeten burgers en politiek kunnen vertrouwen op het onafhankelijke en objectieve oordeel van de IGZ. Men moet er daarom van uit kunnen gaan dat de IGZ eigen processen en systemen op orde heeft.

2 Standpunt op externe rapporten

Rapport Nationale ombudsman over handelwijze UMG en IGZ casus baby Jelmer

Op 15 december bracht de Nationale ombudsman zijn rapport uit naar aanleiding van het onderzoek naar de toedracht van de ernstige gezondheidsschade van baby Jelmer.

UMCG

De Nationale ombudsman concludeert ten aanzien van het UMCG dat de klacht van de ouders van Jelmer gegrond is. Het onderzochte gedrag van het UMCG is in strijd met het vereiste van transparantie. De Nationale ombudsman beveelt aan dat het UMCG in overleg "om op zeer korte termijn alsnog die informatie te geven die in redelijkheid beschikbaar zou moeten zijn, in overleg te treden met de ouders van Jelmer en hun raadsman, ten einde excuses aan te bieden voor het verhullen van informatie en het gebrek aan transparantie en zonder tussenkomst van enige rechter met de ouders van Jelmer een redelijke compensatie overeen te komen, zo nodig met inzet van een onafhankelijke mediator".
Ik hecht zeer aan het doorvoeren van deze aanbeveling, ook al besef ik dat dit het leed van de ouders nooit weg kan nemen. De IGZ moet er op toezien dat de Raad van Bestuur van het UMCG met de ouders in gesprek gaan en zich laat informeren over de uitkomst. De behandeling van de calamiteit door het ziekenhuis heeft veel te lang heeft geduurd. Het onderzoek was te lang ontoereikend vanwege het feit dat het systeem Veilig Incidenten Melden (VIM) en de calamiteitenprocedure door elkaar heen liepen. Dit onderzoek was onvoldoende transparant zowel voor de ouders als voor de IGZ. De kwaliteit van de communicatie door het UMCG is zowel tijdens de opname van Jelmer, met name postoperatief, als tijdens het onderzoek naar de calamiteit onvoldoende geweest.

IGZ

De Nationale ombudsman concludeert dat de klacht over de gedraging van de IGZ in deze casus gegrond is, omdat deze in strijd is met de vereisten van professionaliteit, transparantie en voortvarendheid.
De Nationale ombudsman beveelt de IGZ aan om "in overleg te treden met de ouders van Jelmer en hun raadsman om vanuit hun deskundigheid de ouders zo goed mogelijk te adviseren over het alsnog verkrijgen van zoveel mogelijk helderheid over de toedracht rond de operatie van Jelmer, hen excuses aan te bieden voor de lange duur, het gebrek aan transparantie en professionaliteit bij het uitbrengen van hun rapport en de ouders een passende compensatie aan te bieden, zo nodig met inzet van een onafhankelijke mediator."
De Inspecteur-generaal heeft in juli 2011 erkend dat de IGZ ernstige fouten heeft gemaakt bij het behandelen van deze calamiteit. Hij heeft de ouders publiekelijk zijn excuses gemaakt en de ouders aangeboden om in een gesprek de IGZ-handelwijze toe te lichten. De Inspecteur-generaal heeft, naar aanleiding van de aanbeveling van de Nationale ombudsman, opnieuw contact met de ouders gezocht om tot een afspraak te komen.

De Nationale ombudsman stelt zich naar aanleiding van de casus Jelmer en andere casus op het standpunt dat er sprake is van structureel disfunctioneren van de hele IGZ-organisatie. Ik deel deze conclusie niet. Wel ben ik van oordeel dat de organisatieomstandigheden kennelijk zodanig waren dat ernstige fouten hebben kunnen plaatsvinden en ik betreur dat ten zeerste. De IGZ moet dan ook maatregelen treffen in de organisatie om te voorkomen dat dit zich kan herhalen.

De Nationale ombudsman laat het verder aan de Commissie-De Vries over om de structurele problemen binnen de IGZ op te helderen en op dat punt met aanbevelingen te komen.

Rapport Commissie-De Vries over IGZ-handelwijze casus baby Jelmer
De Commissie-De Vries bracht haar onderzoeksrapport naar het handelen van de IGZ in de zaak Jelmer op 27 december 2011 uit. Aan de commissie is gevraagd een analyse van de casus te maken en aanbevelingen te doen ter verbetering van de werkwijze van de IGZ. De onderzoekscommissie had specifiek de opdracht in kaart te brengen hoe de werkwijze was rondom de behandeling van de melding en het vaststellen van het rapport. Zijn bestaande procedures en afspraken toereikend geweest en gevolgd? En hoe heeft de IGZ met betrokkenen hierover gecommuniceerd? Aan de commissie is gevraagd om aanbevelingen voor het verbeteren van de werkwijze binnen de IGZ.
De commissie concludeert dat de tekortkomingen niet alleen het gevolg zijn van individueel handelen of nalaten, maar ook verband houden met de organisatie destijds (2007-2009): de vele organisatiewijzigingen, onvoldoende aansturing, weinig effectief personeelsbeleid en de neiging tot solistisch werken van een aantal inspecteurs.
De commissie plaatst het gebeurde in het perspectief van het wettelijk aan de IGZ opgedragen systeemtoezicht op grond van met name de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Hierbij zijn volgens de commissie de veranderende politieke en maatschappelijke verwachtingen van belang.
De Commissie-De Vries formuleert veertien aanbevelingen. Deze aanbevelingen betreffen de aansturing, de werkprocessen, de IGZ-rol en de duidelijkheid over deze rol bij meldingen en klachten van burgers, de communicatie (naar burgers en beroepsbeoefenaren) over meldingen alsmede de werkcultuur.

De IGZ herkent en erkent de fouten die volgens de analyse van de Commissie De Vries zijn gemaakt. De IGZ neemt de commissie-aanbevelingen onverkort over. Deze sluiten goed aan bij het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 van de IGZ. Met het Regeer- en Gedoogakkoord stellen wij de IGZ ook in staat om haar toezicht te intensiveren en het functioneren van haar organisatie volgens de lijnen van onze toekomstvisie te verbeteren.
De Commissie-De Vries constateert bij de geïnterviewde IGZ-medewerkers (zo’n 20) grote bereidheid om lering te trekken uit de IGZ-handelwijze in deze casus.

De standpunten van de Nationale ombudsman en van de Commissie-De Vries overziend, constateer ik tussen beiden een verschil van opvatting over de aard en reikwijdte van het (systeem)toezicht van de IGZ. De Nationale ombudsman ziet voor de inspectie vooral een rol bij het ondersteunen van de individuele burger. Het individu heeft een kwetsbare en afhankelijke positie in de zorg en zoekt genoegdoening wanneer er zaken misgaan. De Commissie-De Vries wijst op de opdracht van de IGZ om de kwaliteit van zorg in generieke zin te waarborgen. De IGZ moet klachten en meldingen benutten om structurele tekorten in de kwaliteit van zorg op het spoor te komen en zorgen dat die worden weggewerkt. Zoals ik in mijn toezichtvisie IGZ benadruk, zie ik de IGZ als een systeemtoezichthouder die de kwaliteit van zorg, zoals beoogd in de Kwaliteitswet zorginstellingen, handhaaft. De primaire verantwoordelijkheid om goede zorg te leveren ligt bij de zorgaanbieders zelf. Het klachtrecht van de burger in relatie tot de zorgaanbieder is dan ook het aangewezen mechanisme om tot genoegdoening te komen. Dit neemt niet weg dat de IGZ zeer zorgvuldig met melders om moet gaan. Zij moet

haar organisatie op orde hebben en melders de weg wijzen naar het klachtenrecht als zij genoegdoening willen. De IGZ zelf ziet toe op het klachtsyteem in de gezondheidszorg.

Reeds ingezette organisatieveranderingen IGZ
De IGZ moet de omslag naar een moderne toezichthouder maken. Een moderne toezichthouder die proactief is, zorgbrede transparantie initieert, handhavingsresultaten actief openbaar maakt en handhavingsmethoden innoveert op basis van effectiviteitsonderzoek. De IGZ is proactiever en minder gedogend vanaf het aantreden van dit kabinet. Dit blijkt onder andere uit:

- Onmiddellijke maatregelen als de IGZ tijdens onderzoeken misstanden met risico's voor de patiëntveiligheid tegenkomt. De IGZ wacht niet af tot het geaggregeerde rapport klaar is. Een voorbeeld hiervan is het optreden van de IGZ in de casus 'Klebsiella-uitbraak Maasstadziekenhuis'.
- Aanzienlijk meer onaangekondigde bezoeken aan instellingen waardoor risico's eerder zichtbaar worden dan via de jaarlijkse indicatorenuitvraag zoals het geval was bij 46 ziekenhuizen naar het IC-niveau. Het resultaat hiervan is dat inmiddels alle IC's voldoen aan de minimale voorwaarden voor verantwoorde zorg.
- Publiekswaarschuwingen over echt gevaarlijke zaken voor grote groepen nietsvermoedende zorgconsumenten zoals lekkende borstimplantaten rimpelvulmiddelen, internethandel in (nep)geneesmiddelen, gebruik van een preparaat als afslankmiddel dat daar niet voor is bedoeld, vervalste insulinenaaldjes.
- Consequenter gebruik van handhavingsinstrumenten: de IGZ heeft vaker verscherpt toezicht ingesteld (zo'n 18 keer bij instellingen in de langdurige zorg sinds het Regeer- en Gedoogakkoord), gebruik gemaakt van de nieuwe bevoegdheid om boetes op te leggen zodra dat mogelijk was, veel vaker praktijken gesloten (zoals operatiekamers, tandartspraktijken, huisartsenpost) en beroepsbeoefenaren bij disfunctioneren het uitvoeren van hun werk laten opschorten. Zie onderstaande tabel:

Instrument	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**
Advies aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen	2	4	3	54
Bevel	4	4	6	19
Aanwijzing Wet klachtrecht cliënten zorgsector	1	0	1	3
Verscherpt toezicht	6	13	11	27
Tuchtzaken	6	18	12	12
Bestuurlijke boete (en waarschuwingen)	12	12	9 (3)	23 (34)

Met de recente (medio 2011) organisatieverandering heeft de IGZ haar ingewikkelde matrixorganisatiestructuur met dubbele aansturing verlaten voor een eenvoudiger lijn/staf-organisatiestructuur. Dit zorgt voor een centrale eenduidige sturing van de negen landelijke programma's van de IGZ. Daarnaast is wat werkprocessen betreft vooral van belang de inrichting van het Incidententoezicht waarbinnen de behandeling van meldingen van calamiteiten plaatsvindt. Met de introductie van het IGZ-loket is eerder al een centrale intake en registratie van de afhandeling van meldingen en andere signalen gerealiseerd. Een deel van de meldingen werd daarbij afgehandeld door de inspecteur in de

regio. Met ingang van 1 januari 2012 heeft de IGZ kleine gespecialiseerde landelijk werkende behandelteams ingevoerd die de meldingen in behandeling nemen. De meldingen zijn niet meer verspreid over alle inspecteurs. Dit bevordert consistente beoordeling en kortere doorlooptijden en zorgt voor consistente beoordelingen. Voor het behandelen van een complexe melding hanteert de IGZ nu een maximale behandel termijn van één jaar.

Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 'Voor een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg II'[2]

Het nieuwe Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 'Voor een gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg II' geeft een nieuwe impuls aan het verder verbeteren van de werkwijze van de IGZ. Het plan geeft ook richting aan de aanbeveling van de Commissie-De Vries om tot een duidelijke visie op taak en rol van de IGZ te komen. De IGZ vernieuwt de methoden en werkprocessen om tot zo min mogelijk toezichtlast te komen. De IGZ gaat de burger meer bij haar werk betrekken. Ook investeert de IGZ in haar medewerkers door resultaat- en competentiegericht management te voren. Zij borgt daarbij ook haar eigen kwaliteit in een kwaliteitssysteem. De IGZ brengt vooral haar informatie- en communicatietechnologie op een hoger niveau en verbetert het informatiebeheer. De IGZ moet een lerende organisatie zijn die uit fouten ook verbeteringen haalt. Bij het begeleiden van medewerkers staat het permanent leren, ontwikkelen en veranderen (het anticiperen op toekomstige ontwikkelingen) centraal.

Doorvoeren veertien aanbevelingen Commissie-De Vries

De aanbevelingen van de Commissie-De Vries vallen onder vier hoofdcategorieën:

1. Visie (zie aanbeveling 5); Dit is uitgewerkt in de VWS toezichtvisie IGZ en het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015, zoals aan uw Kamer aangeboden;
2. Aanpak (zie aanbevelingen 2, 4, 9); Dit werkt de IGZ nader uit in een actieve handelwijze van de IGZ in geval van meldingen van burgers naar klachtencommissies. Een en ander betekent ook een vernieuwing van de IGZ-Leidraad Meldingen evenals het opstellen van criteria voor het al dan niet doen van eigen onderzoek.
3. Intern (zie aanbevelingen 1, 3, 10, 11, 12, 13, 14); Dit werkt de IGZ uit in het verbeteren van de interne afhandeling van klachten en melding en interne communicatie bijvoorbeeld door de start van het 'Meldpunt IGZ' per 1 januari 2012 en het sterk verkorten van de behandeltijd.
4. Extern (zie aanbevelingen 6, 7, 8); Dit werkt de IGZ uit met het uitgangspunt dat externe communicatie gericht is op het burgerperspectief. De IGZ gaat duidelijker en persoonlijker uitleg geven aan burgers over wat de IGZ bij klachten juist wel of juist niet kan doen.

---

[2] Kamerstukken II 2011-2012 33000-XVI, nr. 100.

3) Ontwikkelingen in het klacht- en tuchtrecht

Klachtrecht
De Nationale ombudsman drukt in zijn aanbiedingsbrief van zijn rapport aan mij ook zijn ernstige bezorgdheid over de vormgeving van het klachtrecht in de zorgsector uit. Gelet op het grote belang voor de versterking van de positie van de patiënt en cliënt, wil ik ingaan op de in Nederland bestaande mogelijkheden voor burgers om klachten naar voren te brengen en de voorgenomen verbetering van het klachtrecht. Ik zal daarbij ingaan op de rol van de IGZ. Ook zal ik kort ingaan op de verbetering van het medisch tuchtrecht.

De rol van de IGZ
De IGZ heeft een toezichthoudende taak op het gebied van de bewaking van de kwaliteit van zorg. Meldingen van burgers aan de IGZ werden en worden als signaal opgevat over de kwaliteit van zorg, zodat in het algemeen belang, de kwaliteitsbewaking in het belang van alle burgers, door de IGZ kan worden opgetreden. Structurele schendingen van cliëntenrechten door zorgaanbieders zullen door de IGZ als gevolg van signalen of thematisch onderzoek betrokken worden bij de afweging bij welke aanbieder er gericht onderzoek wordt gedaan en waarop dat onderzoek betrekking zal hebben.

De IGZ ziet er daarnaast op toe dat zorgaanbieders een klachtenregeling hebben die aan de wettelijke eisen voldoet en kan ook zorgaanbieders wijzen op hun verantwoordelijkheden dienaangaande in individuele gevallen. Ik onderschrijf de aanbeveling van de Commissie-De Vries, dat voorkomen moet worden dat burgers geen gebruik maken van hun wettelijk klachtrecht in zaken die aan de IGZ gemeld zijn. Het is daarbij de rol van de IGZ om burgers er expliciet op te wijzen dat zij, naast een melding, van hun wettelijke klachtrecht gebruik kunnen maken evenals bijvoorbeeld van het medisch tuchtrecht.

Wettelijk klachtrecht
Naast het toezicht door de IGZ op de kwaliteit van zorg bestaat er een wettelijk klachtrecht in de zorg, gericht op individuele oplossingen en genoegdoening. Als de door een zorgaanbieder geleverde prestatie, in zorginhoudelijk opzicht of wat de bejegening betreft, niet voldoet aan wat de cliënt had mogen verwachten, moet de cliënt op een laagdrempelige wijze de nakoming van zijn rechten en een correcte bejegening kunnen afdwingen.
De essentie van het klachtrecht is dat klachten zoveel mogelijk daar worden opgelost waar zij ook zijn ontstaan, te weten bij de zorgaanbieder. De zorgaanbieder is zelf verantwoordelijk om klachten naar behoren af te handelen. Zorgaanbieders moeten zodanig geprikkeld worden dat zij zich maximaal inspannen om incidenten te voorkomen en, waar deze toch plaatsvinden, hier zo goed mogelijk mee om te gaan; de schadelijke gevolgen zo veel mogelijk te beperken en hier lering uit te trekken voor de toekomst. De mogelijkheden voor de patiënt om sneller, goedkoper en laagdrempeliger z'n recht te halen moeten veel groter worden. In de huidige situatie is de drempel via de rechter erg hoog. Daarom stelt het kabinet in de Wet cliëntenrechten zorg voor om ook via de geschillencommissie recht te kunnen halen en een behoorlijke financiële compensatie/genoegdoening te kunnen krijgen. Schiet de zorgaanbieder naar het oordeel van de cliënt tekort, dan kan de cliënt als de Wet cliëntenrechten zorg in werking is getreden, de klacht en de reactie van de zorgaanbieder hierop voorleggen aan een onafhankelijke geschilleninstantie die uitspraken doet in de

vorm van een bindend advies. Zorgaanbieders worden onder de Wcz verplicht om aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie.

Ik wil het wettelijk geregelde klachtrecht verbeteren, zodat dit klachtrecht effectiever wordt. Ik wil hiervoor de rechten van cliënten in de zorg op een aantal punten verbeteren. Dit betreft het recht op informatie over incidenten, ondersteuning van de cliënt bij het gesprek over het incident en de eventuele klachtenprocedure en effectieve klachtenafhandeling. Dit betreft verbeteringen ten aanzien van het recht op informatie over incidenten, ondersteuning van de cliënt bij het gesprek over het incident en de eventuele klachtenprocedure en effectieve klachtenafhandeling. Ik licht dit hieronder nader toe:

- *Recht op informatie over het incident*

Het gesprek over incidenten is lastig, zowel voor de zorgverlener als de cliënt en zijn vertegenwoordigers. Terwijl goede en open communicatie belangrijk is. Zowel voor het verwerkingsproces van de betrokkenen, het voorkomen van herhaling van een incident en ter versterking van de rechtspositie van de cliënt in een procedure. Als er iets mis is gegaan bij de zorgverlening is het voor mensen heel lastig te achterhalen wat er is gebeurd. Ik vind dat mensen recht hebben op informatie over de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening en dat deze informatie moet worden vastgelegd in het dossier. Het verplicht opnemen in het medische dossier van incidenten draagt bij aan een sterkere positie van een slachtoffer van een medische misser in een juridische procedure. Met deze verplichting zou de geschillencommissie en erna de rechter, beter dan nu het geval is, kunnen constateren dat er sprake is van een onvolledig dossier met het gevolg dat de rechter dit meeneemt in zijn oordeel. Hiermee wordt ook tegemoet gekomen aan de ongelijkheid tussen hulpverlener en slachtoffer.

- *Ondersteuning van de cliënt bij het gesprek over het incident en de eventuele klachtenprocedure*

Als een incident heeft plaatsgevonden komt er veel op mensen af. Naast de medische vraagstukken, hoe blijft de gezondheidsschade zo veel mogelijk beperkt, zijn er ook veel andere vragen. Mensen moeten bij iemand terecht kunnen met hun vragen over hoe het incident heeft kunnen gebeuren, wat dit voor henzelf of hun dierbare betekent en hoe dit in de toekomst voorkomen wordt. Dit gesprek vindt plaats tussen zorgverlener en cliënt. Klachtenfunctionarissen of vertrouwenspersonen hebben een belangrijke rol in de ondersteuning van dit gesprek. Als dit gesprek desondanks toch niet goed verloopt of tot onvoldoende resultaat leidt en mensen een klacht willen indienen, moeten zij bij deze klachtenfunctionaris of de vertrouwenspersoon terecht kunnen voor advies, voorlichting en ondersteuning.

- *Effectieve klachtenafhandeling*

De zorgaanbieder is er zelf verantwoordelijk voor om klachten zorgvuldig, cliëntvriendelijk en adequaat af te handelen. Als dit niet tot een door de cliënt gewenst resultaat leidt, moet deze de klacht kunnen voorleggen aan een onafhankelijke instantie, die bindende uitspraken doet. Deze bindende uitspraken betekenen een verbetering ten opzichte van de huidige situatie waarin dat nog niet het geval is. De uitspraken zijn bovendien openbaar en zullen tevens door de inspectie als signaal gebruikt kunnen worden voor de kwaliteit van zorg. Deze instantie geeft de cliënt de mogelijkheid om nakoming van zijn rechten of een correcte bejegening af te dwingen, en geeft een extra prikkel voor de zorgaanbieder om de klachtafhandeling in eigen huis zo zorgvuldig mogelijk te

doen plaatsvinden. Dit bindende advies van de geschilleninstantie kan ook een uitspraak zijn tot het toekennen van een schadevergoeding tot, op termijn, maximaal 25.000,00. Deze voorziening is een laagdrempelige manier om schade vergoed te krijgen. Wanneer de schadeclaim een hoger bedrag betreft, ligt het in de rede dat de geschilleninstantie de cliënt verwijst naar de civiele rechter.

Klachtrecht voor de AWBZ -zorg
In het kader van het wetsvoorstel Beginselenwet AWBZ-zorg, dat op 5 december 2011 bij de Tweede Kamer is ingediend, heeft de regering aangegeven dat er ook een verantwoordelijkheid ligt voor de overheid om in te grijpen bij ernstige misstanden in individuele gevallen. Een zorgvuldige bespreking van het zorgplan is een essentiële voorwaarde om de cliënt zoveel mogelijk zeggenschap te geven over het eigen leven. In het wetsvoorstel is dan ook bepaald dat het niet inachtnemen van de bepalingen over het zorgplan, voor zover dit de fysieke of psychische gezondheid van de cliënt schaadt, rechtstreeks gemeld moet kunnen bij de IGZ. De IGZ onderzoekt deze klachten en treft zo nodig maatregelen.

Toegang van de burger tot de civiele rechter
In juridische zin is bij zorgverlening sprake van een geneeskundige behandelovereenkomst. De cliënt kan in zijn hoedanigheid als burger zijn wederpartij (zorgaanbieder) aanspreken op het niet nakomen van diens verplichting tot het leveren van goede zorg. In juridische zin is het ondernemen van actie door een burger mogelijk als er sprake van wanprestatie (niet nakomen van afspraken of voorwaarden) of schade is ontstaan, bijvoorbeeld uit een onrechtmatige daad. De burger kan via de rechter proberen om met een schadevergoedingsprocedure door hem geleden schade te verhalen. Voor vergoeding van medische schade die is toegebracht door een ander, is aansprakelijkheid vereist. Iemand is aansprakelijk wanneer verwijtbaarheid (schuld) en causaliteit tussen de gedraging en de schade kunnen worden aangetoond. Met andere woorden, de schade moet aan iemands schuld zijn te wijten en moet als gevolg van die schuld zijn ingetreden. Binnen het Nederlandse rechtssysteem vergt het, behoudens wanneer wordt gekozen voor een buitengerechtelijke afdoening, een onafhankelijk rechterlijk oordeel om tot een antwoord op de schuldvraag (toerekenbaarheid) te komen. De IGZ als toezichthouder heeft geen rol in een dergelijke civielrechtelijke procedure.

Toegang tot de tuchtrechter
Het tuchtrecht staat open voor cliënten in de zorg voor die gevallen waarin een cliënt het professioneel handelen van de hulpverlener wil laten beoordelen door een rechter. Deze weg is vooral van belang als onduidelijk is wat de gangbare praktijk is of als er reden lijkt te zijn om op te treden tegen de beroepsbeoefenaren. Het tuchtrecht heeft als doel het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening door de beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3 van de Wet big. Op dit moment wenden cliënten die ontevreden zijn over de afhandeling van hun klacht, zich vaak tot de tuchtrechter. Het tuchtrecht is echter niet gericht op en daardoor minder geschikt voor de individuele genoegdoening voor de cliënt. Wel kan de uitkomst van de tuchtrechtelijke procedure door de cliënt worden gebruikt ter ondersteuning van zijn stelling in een juridische procedure. Door een niet vrijblijvende klachten- en geschillenprocedure te verplichten, die er op is gericht dat de cliënt recht wordt gedaan, zullen naar verwachting minder mensen de behoefte voelen zich met hiervoor ongeschikte klachten te wenden tot het tuchtcollege. De persoon die door de zorgaanbieder is belast met klachtenopvang en –afhandeling, kan de cliënt informeren over en

ondersteunen bij het kiezen van de meest geschikte procedure voor het doel dat zij willen bereiken met hun klacht. Eveneens geldt dat als een cliënt een melding doet aan de IGZ, de cliënt door de IGZ wordt gewezen op de toegang tot de tuchtrechter. Dit draagt bij aan het voorkomen van onduidelijkheid bij burgers over de rol van de IGZ. De IGZ kan ook een zaak aanhangig maken bij de tuchtrechter.

Toegang tot de strafrechter
In het Nederlandse rechtssysteem is de vervolging op grond van het strafrecht voorbehouden aan het Openbaar Ministerie. Cliënten en de IGZ hebben dus niet zelfstandig toegang tot de strafrechter om een zaak aanhangig te maken. Wel kan iedere burger, dus ook een cliënt melding maken van een (vermoeden van een) strafbaar feit. Ook de IGZ kan het Openbaar Ministerie verzoeken om een onderzoek in te stellen. Het is echter voorbehouden aan het Openbaar Ministerie om af te wegen of zij namens de staat vervolging instelt.

Het bovenstaande laat zien dat er meerdere mogelijkheden bestaan voor een cliënt in de zorg om een individuele klacht voor het voetlicht te brengen. De melding aan de IGZ is daarvan een onderdeel. Dit neemt niet weg dat de rol van het publieke toezicht en de IGZ duidelijk moet worden gemaakt om juiste verwachtingen te scheppen over het kunnen behalen van individuele genoegdoening door een burger. Ook is het cruciaal dat mensen niet van het kastje naar de muur worden gestuurd, maar goed worden geïnformeerd, doorverwezen en begeleid.

Tuchtrecht
In algemene zin ben ik voor meer openheid in het communiceren van 'foute' praktijken, ten einde daarvan te kunnen leren en het maken van keuzes door patiënten te faciliteren. In dat licht is onlangs de Wet BIG[3], wat het tuchtrecht betreft, gewijzigd.

Met de wetswijziging is geregeld:
- dat alle tuchtmaatregelen, met uitzondering van de waarschuwing, worden aangetekend in het BIG-register en dat daarvan openbaar kennis wordt gegeven;
- dat aantekening in het BIG-register en openbaarmaking op internet zichtbaar blijven gedurende een bij algemene maatregel van bestuur geregelde termijn;
- dat bevoegdheidsbeperkende bevelen van de IGZ op grond van artikel 87a van de Wet BIG in het BIG-register worden aangetekend en dat daarvan openbaar kennis wordt gegeven;
- dat bij een tuchtrechtelijke maatregel ook de aard van het vergrijp dat heeft geleid tot die maatregel staat vermeld;
- dat buitenlandse (straf-, tucht- of bestuursrechtelijke) maatregelen die een beperking van de bevoegdheid inhouden, worden aangetekend en dat daarvan openbaar kennis wordt gegeven;
- dat openbaar kennis wordt gegeven van een opgelegd verbod tot wederinschrijving;
- dat openbaar kennis wordt gegeven van doorhalingen die zijn gebaseerd op ondercuratelestelling of op een ontzetting door de strafrechter van het recht om het beroep uit te oefenen.

---

3. Wet van 7 november 2011, houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg onder andere in verband met de opneming van de mogelijkheid tot taakherschikking (Stb. 568)

Zoals gezegd doe ik u een dezer dagen in een separate brief over het tuchtrecht onder andere voorstellen om knelpunten in de tuchtrechtpraktijk van de IGZ op te lossen. Bij het onderzoek naar de mogelijkheden tot verbetering komen in ieder geval de volgende onderwerpen aan de orde :

- tuchtrechtelijke aansprakelijkheid binnen ketenzorg, indien sprake is van een klacht over het functioneren;
- tuchtrechtelijke sanctionering van het handelen in strijd met een schorsing of met de tuchtnormen door een geschorste beroepsbeoefenaar;
- het onmiddellijk treffen van een voorlopige maatregel na indiening van een tuchtklacht en extra mogelijkheden die een bevel door de IGZ kan bieden;
- een verbod tot het verrichten van voorbehouden handelingen in opdracht door een beroepsbeoefenaar.

Ik ben in algemene zin van mening dat 'foute' praktijken aan het oordeel van de tuchtrechter dienen te worden voorgelegd wanneer dat aangewezen en proportioneel is. Leidend hierbij is het uitgangspunt dat een tuchtmaatregel een corrigerende en geen strafmaatregel is en daarvoor dus ook niet in de plaats moet komen. Het is overigens niet zo dat alleen de inspectie naar de tuchtrechter kan stappen over vermeende misstanden in de zorg. Een zorginstelling zelf, een letselschade-advocaat namens derden of een individuele burger kan dat ook.

4) <u>Vragen van de leden Bouwmeester en Kuiken</u>

Zoals eerder in deze brief aan de orde kwam, hebben naar aanleiding van het rapport van de Nationale ombudsman en het handelen van de IGZ de leden Bouwmeester en Kuiken mij op 16 december een viertal vragen gesteld (Kamerstukken II 2010-2011, nr. 2011Z26516). Met het bovenstaande heb ik u mijn reactie gegeven hoe ik tegen het handelen van de IGZ in de specifieke casus Jelmer en het handelen van de IGZ in algemene zin aankijk. Daarmee heb ik antwoord gegeven op de eerste vraag van de leden Bouwmeester en Kuiken. De overige drie vragen betreffen primair de vraag of ik bereid ben om mijn eerdere standpunt te heroverwegen om geen nader onafhankelijk onderzoek naar de IGZ te laten verrichten, bijvoorbeeld door de Onderzoeksraad voor Veiligheid. Gelet op het bovenstaande zie ik geen nieuwe feiten of omstandigheden om mijn eerdere standpunt te herzien. Ik heb vertrouwen in het veranderproces van de IGZ dat is ingezet en waarvan de resultaten in 2011 al zichtbaar zijn. De toekomstvisie en de financiële middelen van het Regeer- en Gedoogakkoord versterken het ingezette veranderproces. Ik zie toe op de toepassing ervan en bericht uw Kamer halfjaarlijks over de voortgang ervan.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers